

57

Int. Cl. 2:

A 61N 1/04

A 61N 1/02

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



11

Patentschrift 22 19 044

12

Aktenzeichen: P 22 19 044.9-33

13

Anmeldetag: 19. 4. 72

14

Offenlegungstag: 23. 11. 72

15

Bekanntmachungstag: 10. 11. 77

16

Ausgabetag: 29. 6. 78

Patentschrift stimmt mit der Auslegeschrift überein

17

Unionspriorität:

18 19 20

19. 4. 71 V.St.v.Amerika 13527/

21

Bezeichnung: Implantable Elektrodenanordnung

22

Patentiert für: Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn. (V.St.A.)

23

Vertreter: Schwan, G., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 8000 München

24

Erfinder: Bolduc, Lee Robin, Minneapolis, Minn. (V.St.A.)

25

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

US 35 72 344

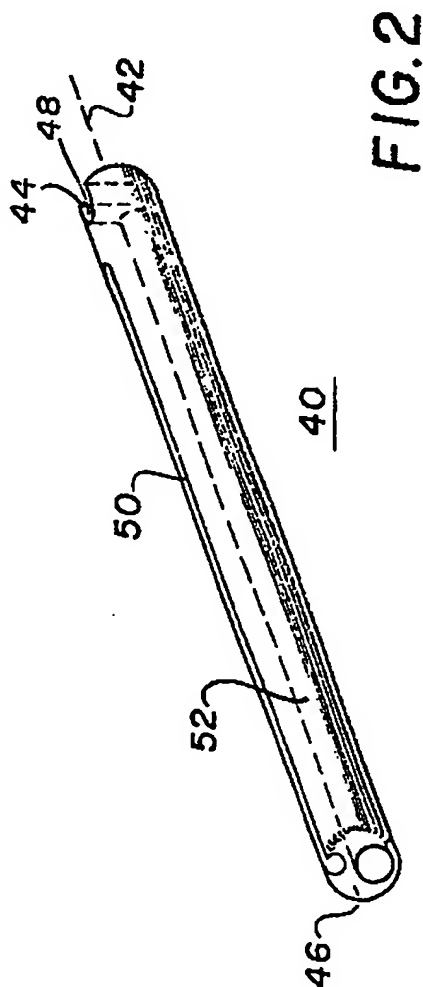
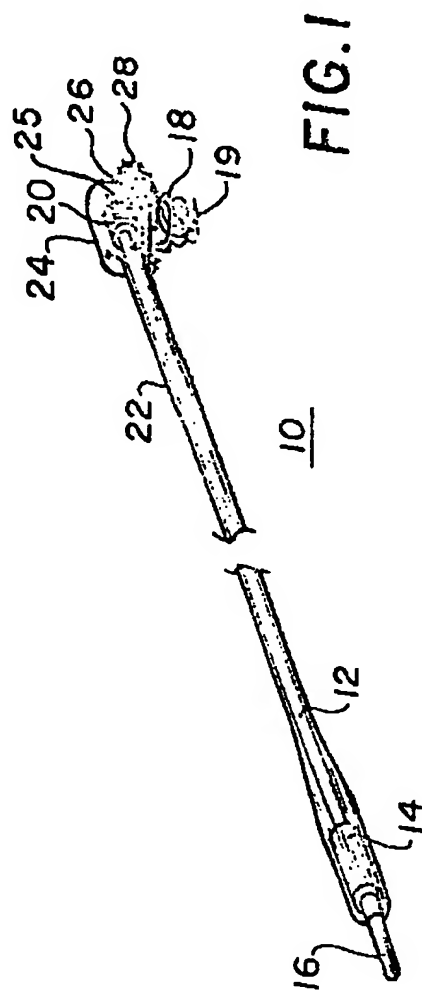
US 34 72 234

US 34 16 534

DE 22 19 044 C 3

6 78 809 62

BEST AVAILABLE COPY



Patentansprüche:

1. Implantable Elektrodenanordnung mit einer flexiblen elektrischen Leiteranordnung, die im wesentlichen über ihre volle Länge mit einer gegenüber Körpergewebe praktisch inerten Ummantelung versehen, deren hinteres Ende an eine Stromquelle anschließbar und deren vorderes Ende mit einer einen elektrischen Kontakt zum Körpergewebe herstellenden, starren Wendel verbunden ist, die mittels eines mit einem Kupplungsteil der Elektrodenanordnung in Eingriff bringbaren Werkzeuges in das Körpergewebe einschraubbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Ummantelung der Leiteranordnung (12) in dem an die Wendel (18) anschließenden Bereich als das mit dem Werkzeug (40) in Eingriff bringbare Kupplungsteil (24) ausgebildet ist und daß das Werkzeug (40) eine Halterung (50) aufweist, die zwecks Vermeidung eines Drehmoments am hinteren Ende der Leiteranordnung (12) während des Einschraubens der Wendel (18) mindestens einen Teil der Leiteranordnung (12) aufnimmt.

2. Implantable Elektrodenanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das von der Ummantelung gebildete Kupplungsteil ein hochstehender Ansatz (24) ist, der an seiner Außenfläche mindestens eine Rippe (25) trägt, die einen Reibeingriff zwischen dem Kupplungsteil und einem Schlitz (48) des Werkzeugs (40) herstellt.

3. Implantable Elektrodenanordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Werkzeug (40) einen im wesentlichen zylindrischen Körper aufweist, der Schlitz (48) in einer (44) der beiden Stirnflächen (44, 46) dieses Körpers angeordnet ist und die Halterung (50) von einer im wesentlichen parallel zu der Längsachse (42) des Körpers verlaufenden Nut in der Mantelfläche des Körpers gebildet ist.

4. Implantable Elektrodenanordnung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Nut (50) von der anderen Stirnfläche (46) des Werkzeugs (40) ausgehend in Richtung auf die Stirnfläche (44) verläuft.

5. Implantable Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Werkzeug (40) eine zur Aufnahme eines Teils der isolierten Leiteranordnung (12) geeignete Axialbohrung (52) aufweist, die von der einen zur anderen Stirnfläche (44 bzw. 46) des Werkzeugs reicht.

Die Erfindung betrifft eine implantable Elektrodenanordnung mit einer flexiblen elektrischen Leiteranordnung, die im wesentlichen über ihre volle Länge mit einer gegenüber Körpermedien und Gewebe praktisch inerten Ummantelung versehen, deren hinteres Ende an eine Stromquelle anschließbar und deren vorderes Ende mit einer einen elektrischen Kontakt zum Körpergewebe herstellenden, starren Wendel verbunden ist, die mittels eines mit einem Kupplungsteil der Elektrodenanordnung in Eingriff bringbaren Werkzeuges in das Körpergewebe einschraubbar ist.

Bei einer bekannten Elektrodenanordnung dieser Art (US-PS 34 72 234) ist das Kupplungsteil in der Weise

ausgebildet, daß eine der Windungen der starren Wendel abgeflacht ist, um mit einer komplementären Abflachung am vorderen Ende eines stiftförmigen Werkzeuges in Eingriff gebracht werden zu können. Das Werkzeug ist in den von der starren Wendel und der daran anschließenden, gleichfalls gewendelten Leiteranordnung umschlossenen Raum zwischen zwei Wendelwindungen hindurch einschiebbar. Zum Einschrauben der starren Wendel muß also das Werkzeug mit dieser Wendel selbst in Berührung gebracht werden, woraus sich eine Quelle möglicher Verschmutzung und Infektion ergibt. Es besteht die Gefahr, daß die Wendel und/oder die Leiteranordnung beim Einführen des Werkzeuges verformt oder in anderer Weise beschädigt werden.

Es ist ferner eine implantable Elektrodenanordnung mit nicht isolierter starrer Wendel und daran anschließender ummantelter Leiteranordnung bekannt (US-PS 34 16 534), bei der die Wendel in der Weise im Gewebe festgelegt wird, daß die Wendelspitze über eine Punktornadel an das Gewebe herangeführt und dann auf den aus dem hinteren Ende der Punktornadel herausragenden Teil der Leiteranordnung ein Einschraubdrehmoment ausgeübt wird. Das bedeutet, daß das gesamte Einschraubdrehmoment über die Leiteranordnung auf die Wendel übertragen werden muß. Dabei kann es leicht zu Beschädigungen der hochempfindlichen Leiteranordnung kommen. Der Einschraubvorgang selbst läßt sich wegen der unvermeidlichen Torsion der Leiteranordnung nur wenig feinfühlig durchführen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine implantable Elektrodenanordnung der eingangs genannten Art dahingehend zu verbessern, daß die starre Wendel während des Einschraubvorganges mit dem Werkzeug nicht in Berührung kommt. Dies soll aber nicht dadurch erkaufte werden, daß das Einschraubdrehmoment über die Leiteranordnung übertragen werden muß, wie dies bei der über eine Punktornadel an das Gewebe herangeführten Elektrodenanordnung der Fall ist. Vielmehr soll die Gefahr einer Beschädigung von Wendel und/oder Leiteranordnung insgesamt wesentlich herabgesetzt sein.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Ummantelung der Leiteranordnung in dem an die Wendel anschließenden Bereich als das mit dem Werkzeug in Eingriff bringbare Kupplungsteil ausgebildet ist, und daß das Werkzeug eine Halterung aufweist, die zwecks Vermeidung eines Drehmoments am hinteren Ende der Leiteranordnung während des Einschraubens der Wendel mindestens einen Teil der Leiteranordnung aufnimmt.

Beim Einschrauben der starren Wendel wird auf diese Weise jede Berührung zwischen Werkzeug und Wendel vermieden. Dadurch ist eine mögliche Infektionsquelle ausgeschaltet. Die Wendel kann durch das Werkzeug nicht beschädigt oder verformt werden. Es ist auch nicht notwendig, eine Wendelwindung abzuflachen. Form und Oberflächenbeschaffenheit der starren Wendel können vielmehr in der für einen einwandfreien elektrischen Kontakt zwischen Wendel und Gewebe günstigsten Weise gewählt werden. Gleichwohl wird das Einschraubdrehmoment über das Werkzeug und den damit zusammenwirkenden Teil der Ummantelung der Leiteranordnung unmittelbar bis an das hintere Ende der starren Wendel herangebracht. Es braucht also nicht über die empfindliche Leiteranordnung übertragen zu werden.

Vorzugsweise ist das von der Ummantelung gebildete Kupplungsteil ein hochstehender Ansatz, der an seiner Außenfläche mindestens eine Rippe trägt, die einen Reibeingriff zwischen dem Kupplungsteil und einem Schlitz des Werkzeugs herstellt. Diese Ausbildung erlaubt eine einfache und doch sichere Verbindung von Werkzeug und Kupplungsteil.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung weist das Werkzeug einen im wesentlichen zylindrischen Körper auf, ist der Schlitz in einer der beiden Stirnflächen dieses Körpers angeordnet und ist die Halterung von einer im wesentlichen parallel zu der Längsachse des Körpers verlaufenden Nut in der Mantelfläche des Körpers gebildet. Der zylindrische Werkzeugkörper erlaubt ein bequeme, sichere Handhabung während des Einschraubvorganges. Außerdem kann das so geformte Werkzeug zusätzlich benutzt werden, um in subkutanem Gewebe einen Tunnel auszubilden, durch den das anschlussseitige Ende der Leiteranordnung zwecks Anschluß der Elektrodenanordnung an eine Stromquelle hindurchgeführt werden kann. Die als Längsnut ausgebildete Halterung sorgt für eine sichere, gegen Drehmomentbeaufschlagung schützende Führung der Leiteranordnung beim Einschrauben der Wendel in das Gewebe, beispielsweise das Myokard.

Um die Leiteranordnung auf einem großen Teil ihrer Länge zu führen, verläuft zweckmäßig die Nut vor der einen Stirnfläche des Werkzeugs ausgehend in Richtung auf die andere Stirnfläche.

Die Führung der Leiteranordnung läßt sich weiter dadurch verbessern, daß das Werkzeug eine zur Aufnahme eines Teils der isolierten Leiteranordnung geeignete Axialbohrung aufweist, die von der einen zur anderen Stirnfläche des Werkzeugs reicht.

Die Erfindung ist im folgenden an Hand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert. In den Zeichnungen zeigt

Fig. 1 eine Ausführungsform der implantablen Elektrodenanordnung.

Fig. 2 eine Ausführungsform des in Verbindung mit der Elektrodenanordnung nach Fig. 1 benutzten Einschraubwerkzeugs.

Fig. 3 einen Querschnitt des Werkzeugs nach Fig. 2, und

Fig. 4 die Elektrodenanordnung gemäß Fig. 1 und das Werkzeug nach den Fig. 2 und 3 in der Arbeitsstellung, in der die Elektrode in Körpergewebe eingebracht wird.

Die in Fig. 1 veranschaulichte implantable Elektrodenanordnung 10 weist eine flexible elektrische Leiteranordnung 12 auf. Die Leiteranordnung 12 kann beispielsweise aus aufgewickelterm Platindraht oder einem anderen zweckentsprechenden leitenden Werkstoff bestehen, der sich zur Verwendung im Inneren des menschlichen oder tierischen Körpers eignet. Gewickelter Platindraht besteht im allgemeinen aus mehreren Platinstreifen, von denen jeder um einen gesonderten, elektrisch isolierenden Kern wendelförmig herumgewickelt ist. Die Platinstreifen sind dann (einschließlich dem jeweiligen Kern) um einen elektrisch isolierenden mittleren Kern wendelförmig herumgewickelt. An dem hinteren Ende der Leiteranordnung 12 ist ein elektrisches Anschlußstück 14 angebracht, daß eine Spitze 16 aufweist, die mit einer implantablen oder externen Stromquelle verbunden werden kann. Der vordere Endabschnitt der Leiteranordnung 12 ist mit einer elektrischen Kontakt zum Körpergewebe herstellenden starren Wendel 18 verbunden, die mehrere Windungen

aufweist. Die Wendel 18 kann beispielsweise aus Platiniridium gefertigt sein; sie läuft in einem scharf zugespitzten Ende 19 aus. Die Wendel 18 dient als der in das Körpergewebe einschraubbare vordere Endabschnitt der Leiteranordnung 12. Wendel 18 und Leiteranordnung 12 sind mittels eines (nicht veranschaulichten) leitenden Epoxydharzes im wesentlichen senkrecht mit Bezug aufeinander elektrisch verbunden. Diese elektrische Verbindungsstelle sitzt innerhalb eines Gummischuhs 20.

Die Leiteranordnung 12, das Anschlußstück 14 und der Schuh 20 sind mit einem verhältnismäßig transparenten, flexiblen, isolierenden Überzug versehen, der gegenüber dem Körper im wesentlichen inert ist. Es kann sich dabei beispielsweise um eine Ummantelung 22 aus Silikonkautschuk handeln. Der den Schuh 20 umgebende Teil der Ummantelung 22 bildet einen als Kupplungsteil dienenden hochstehenden Ansatz 24. Auf beiden Seiten des hochstehenden Ansatzes 24 sind drei im Abstand voneinander angeordnete Rippen 25 vorgesehen, mittels deren der hochstehende Ansatz 24 mit dem weiter unten erläuterten Werkzeug sicher befaßt werden kann. Der vordere Teil der Ummantelung 22 läuft in einer kreisförmigen Scheibe 26 aus, durch die hindurch die Wendel 18 im wesentlichen senkrecht zur Leiteranordnung 12 hindurchragt. An der Unterseite der Scheibe 26 ist eine kreisförmige Lage aus Geflecht 28 angebracht, das beispielsweise aus einer Polyesterfaser gefertigt sein kann. Das Geflecht begünstigt ein fibröses Wachstum und unterstützt damit die sichere Verbindung der Elektrode mit dem Gewebe.

Die Fig. 2 und 3 zeigen das in Verbindung mit der Elektrodenanordnung 10 zum Einschrauben der Wendel 18 in Körpergewebe benutzte Werkzeug 40. Dieses hat einen im wesentlichen zylindrischen Körper, dessen Längsachse mit 42 und dessen Stirnflächen mit 44 und 46 bezeichnet sind. Das Werkzeug 40 kann beispielsweise aus einem harten Kunststoff, wie Polyoxymethylen, gefertigt sein. Vorzugsweise besteht es aus einem Werkstoff, der eine Behandlung im Autoklaven zuläßt. In der Stirnfläche 44 ist ein Schlitz 48 ausgebildet. Der Schlitz 48 hat eine solche Form, daß er sich gegen die Rippen 25 des hochstehenden Ansatzes 24 fest anlegen kann. Die von der Stirnfläche 46 gebildete Kante ist abgerundet, so daß mittels des Werkzeuges 40 auf chirurgischem Wege im subkutanen Gewebe ein Kanal ausgebildet werden kann, ohne daß es zu größeren Gewebeschäden kommt. In der Mantelfläche des Werkzeuges 40 ist eine Nut 50 ausgebildet, die in einer zur Achse 42 im wesentlichen parallelen Ebene liegt und von der Stirnfläche 46 ausgehend über im wesentlichen die volle Länge des Werkzeuges reicht. Die Nut 50 ist mit dem Schlitz 48 im wesentlichen ausgerichtet. Sie kann mindestens einen Teil des ummantelten isolierten Abschnitts der Elektrodenanordnung 10 aufnehmen und sicher fassen. Von der Stirnfläche 46 geht ferner eine Axialbohrung 52 aus, die über die volle Länge des Werkzeuges 40 von der Stirnfläche 46 bis zum Schlitz 48 reicht. Die Bohrung 52 kann mindestens einen Teil des hinteren Endes der Elektrodenanordnung 10 einschließlich des Anschlußstückes 14 und der Spitze 16 aufnehmen.

Fig. 4 zeigt die gegenseitige Lage von Elektrodenanordnung 10 und Werkzeug 40 in der Arbeitsstellung. Der hochstehende Ansatz 24 wird zunächst in den Schlitz 48 so eingesetzt, daß die Richtung der Längsachse 42 des Werkzeuges 40 mit der Richtung der Längsachse der Wendel 18 übereinstimmt, wobei die

den Schlitz 48 bildenden Begrenzungsflächen die Rippen 25 sicher fassen. Der Schlitz 48 und die Rippen 25 bilden eine Reibpassung, wodurch der hochstehende Ansatz 24 in dem Schlitz 48 sicher festgehalten wird. In dem unmittelbar hinter dem Ansatz 24 liegenden Abschnitt der Ummantelung 22 läßt man eine kleine Schleife stehen. Die Ummantelung 22 wird dann in die Nut 50 eingepreßt und von dieser gegen eine Bewegung sicher festgehalten. Anschließend werden das Anschlußstück 14 und die Spitze 16 so weit wie möglich in die Bohrung 52 eingesteckt. Die Anordnung ist jetzt für das Einschrauben der Wendel in Körpergewebe bereit.

Das zugespitzte Ende 19 wird gegen das Gewebe oder Organ angelegt; sodann wird das Werkzeug 40 in der durch den gebogenen Pfeil angedeuteten Richtung gedreht. Der Durchmesser der Wunde beschränkt sich auf den Durchmesser des Drahtes, aus dem die Wendel 18 besteht. Bei der Drehung des Werkzeuges 40 wird die Wendel 18 in das Gewebe oder Organ fest eingeschraubt, bis das Geflecht 28 an der Außenseite des Organs sicher anliegt. Das Geflecht 28 unterstützt die dauerhafte Festlegung der Wendel 18 im Gewebe, da es eine raschere Fibrose in und um das Geflecht herum sowie um die Scheibe 26 und den hochstehenden Teil 24 der Hülle 22 herum fördert.

Nachdem die Wendel 18 in das Gewebe einge-

schraubt ist und das Geflecht 28 an der Außenfläche des Gewebes oder Organs fest anliegt, wird das anschlußstückseitige Ende der Elektrodenanordnung 10 aus der Bohrung 52 herausgezogen; der in der Nut 50 liegende Teil der Ummantelung 22 wird aus der Nut entfernt; der Schlitz 48 wird außer Eingriff mit dem hochstehenden Ansatz 24 gebracht, wodurch die Elektrodenanordnung 10 von dem Werkzeug 40 freikommt. Bei der beschriebenen Ausbildung wird kein Drehmoment auf die Leiteranordnung 12 übertragen, weil der hochstehende Ansatz 24 und ein beträchtlicher Abschnitt der Ummantelung 22 während des Drehens des Werkzeuges 40 festgelegt sind. Außerdem kommt vor, während und nach dem Einführvorgang 40 in keiner Weise mit den Windungen der die Elektrode bildenden Wendel 18 in Berührung. Es ist ein einwandfreies Einschrauben der Wendel 18 in das Gewebe unter einem Winkel von ungefähr 90° möglich. Falls erwünscht, kann die Stirnfläche 46 des Werkzeuges 40 dann benutzt werden, um in den subkutanen Schichten einen Kanal auszubilden. Das anschlußstückseitige Ende der Elektrodenanordnung 10 kann dann in die Bohrung 52 eingesetzt werden, und das Werkzeug 40 kann durch den Kanal hindurch zurückgeführt werden, um die Spitze 16 des Anschlußstücks 14 an eine Stromquelle anzuschließen, die unter der Haut implantiert wird.

Hierzu 2 Blatt Zeichnungen

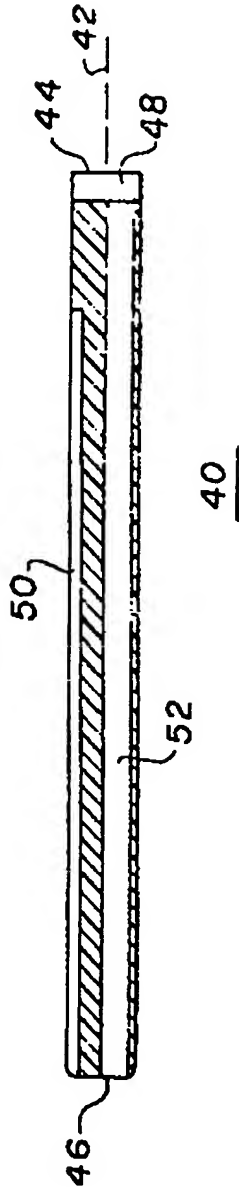


FIG. 3

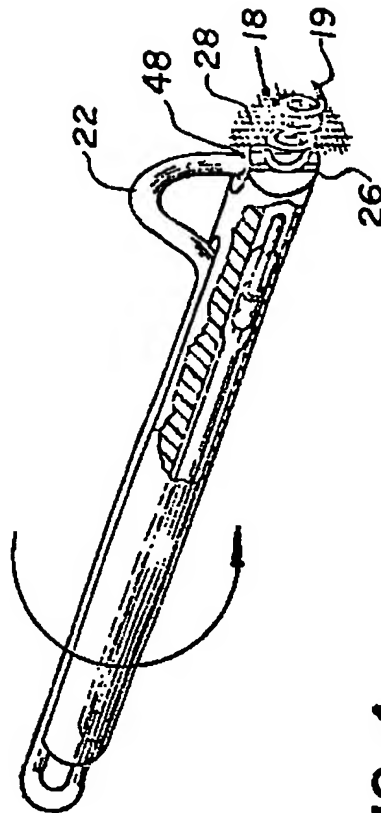


FIG. 4